

SALIVA-CHECK MUTANS

Streptococcus mutans RAPID DETECTION KIT
For use only by a dental professional in the recommended indications.

The bacterial species *Streptococcus mutans* have a significant role in the initiation of dental caries. Salivary level of this bacterium is useful for caries risk assessment in individual patients, when used in conjunction with other clinical information. The SALIVA-CHECK MUTANS test kit provides a semi-quantitative evaluation of the level of *Streptococcus mutans* in the saliva in 15 minutes by using monoclonal antibodies.

RECOMMENDED INDICATIONS
For detection of *Streptococcus mutans* level in saliva.

- FEATURES**
- Patients with high levels (>5x10⁵ CFU/mL saliva) of *Streptococcus mutans* can be quickly and easily identified within 15 minutes without any specialized equipment and without cultivation of the bacteria.
 - SALIVA-CHECK MUTANS detects *Streptococcus mutans* in saliva using a highly specific immunochromatography process and does not rely upon growth of bacteria. Therefore problems such as contamination by other bacteria or pathogens are avoided.
 - The test result is shown visually with a line, so outcome can be easily determined.
 - By using a swab (available separately), a saliva sample can be collected from a patient (such as infants or medically handicapped patients) who has difficulty expectorating in the saliva mixing container.

- PRECAUTIONS**
- The test device, paraffin gum, pipette and mixing container are for single use only.
 - It is also recommended to use a plaque disclosing agent and/or a disclosing tablet to gather a caries risk profile and to educate the patient about their caries risk status.
 - Do not use a plaque disclosing agent before collecting saliva sample for the SALIVA-CHECK MUTANS test kit because of the risk of false results.
 - If the saliva is contaminated with the plaque disclosing agent, the saliva will not change to a light green colour after adding the reagent #1 and #2.
 - The patient rinses the mouth to remove the disclosing agent. *Streptococcus mutans* may also be removed, and the test result may not be accurate.
 - Prior to any visit where a saliva diagnostic procedure is planned, instruct the patient to avoid tooth brushing, flossing, or brushing the teeth or use a mouth wash for at least one hour prior to the scheduled appointment time.

- DIRECTIONS FOR USE**
- Open the foil package and take out the test device, paraffin gum, mixing container and pipette.
 - Instruct the patient to chew the gum provided for 1 minute to stimulate their secretion of saliva.
- NOTE:**
Gum should not be swallowed.
Collect the patient's saliva sample in the mixing container. The volume obtained must reach line A. Remove any excess above this line.
- NOTE:**
For all children or patients who have difficulty expectorating in the mixing container, it is recommended to use a collection swab which is available separately. Refer to the respective manufacturer's instructions for use.
- Fill the bottle of reagent #1 vertically, add 1 drop of reagent #1 to the saliva. Hold the opening of the mixing container tightly to avoid spilling of saliva. Tap the mixing container 15 times over a period of 10 seconds with a finger to mix the saliva and reagent #1 thoroughly.

- NOTE:**
Reagent #1 is an alkaline solution which will break down and dissolve viscous components in the saliva. This is an important step in the test process. If the saliva sample is able to easily flow through the test device.
- Ensure saliva bubbles do not collect around the neck of the mixing container as they can obstruct the addition of Reagent #1. If small bubbles in the pack, remove these bubbles with a tissue prior to addition of Reagent #1.
 - Add 4 drops of reagent #2 (yellow) to the mixing container. Shake the device for several seconds to mix. Check that the saliva sample has changed to a light green colour (alkaline to neutral pH).

- Using the graduated pipette, take sufficient saliva from the mixing container to fill to line 3 on the pipette and dispense into the test window at the end of the test device.
- Leave sitting on the bench for 15 minutes (room temperature). A red thin line should be observed in the control (C) window of the test device, indicating that the test is working properly. At the same time, the control (T) window. The result is positive if a thin red line appears in the T window, indicating that salivary levels of *Streptococcus mutans* are high (>5 x10⁵ CFU/mL saliva) and thus the patient has a potential high risk of future caries activity. If no line can be observed after 15 minutes, this indicates a low salivary level of *Streptococcus mutans* and a low potential risk of caries at this time.

- NOTE:**
- Make sure you check the result at 15 minutes after dispensing saliva into the sample window. The results read before or after 15 minutes may be inaccurate.
 - The result is regarded as positive even if the line at the test (T) window is very pale. Refer to picture #14 on the instructions for use.
 - If the red line does not appear in the control (C) window, the test is invalid. Please start the test again using a new test device.

- The test will be positive when the number of *Streptococcus mutans* bacterial cells in 1 ml of stimulated saliva is > 5 x 10⁵ CFU/mL (greater than 500,000 CFU per mL of saliva).
- A negative result indicates that the number of *Streptococcus mutans* is < 5 x 10⁵ CFU/mL (less than 500,000 CFU per mL of saliva).

- MECHANISM**
SALIVA-CHECK MUTANS detects *Streptococcus mutans* in saliva using a highly specific immunochromatography process. When high levels of *Streptococcus mutans* are present in saliva, they react with a colloidal gold-labeled anti-S. mutans monoclonal antibody which is contained in the test device. This gold colloid particles attach to the surface of *Streptococcus mutans* bacteria. The reaction between the antibody and bacteria to form the red line on the T window. The colloidal gold-labeled anti-S mutans monoclonal antibody which did not react with *Streptococcus mutans* reacts with an anti-mouse immunoglobulin in the C window and forms the red line.

- The SALIVA-CHECK MUTANS test kit includes reagents #1 and #2 to overcome difficulties in using saliva as a test sample. Whole human saliva does not easily flow into the test device due to its high viscosity. *Streptococcus mutans* bacteria are often covered with glucans which may inhibit the reaction with the antibody. SALIVA-CHECK MUTANS reagents #1 and #2 are designed to remove these impediments to obtain accurate results. Reagents #1 is NaOH solution, #2 is organic acid solution.

- PERFORMANCE**
- Detectability: To check the intra-lot accuracy, the same positive samples and a detection limit has been evaluated by diluting the pure *Streptococcus mutans* solution (1x 10⁸ CFU/mL). Results show that the number of *Streptococcus mutans* detected is of 9.4x10⁴ CFU in the test device (300 µl of 5x10⁵ CFU/mL solution).
 - Sensitivity-Specificity (Correlation): An evaluation has been conducted on 89 saliva samples. Results of MUTANS test device were compared with those of real-time PCR method.

MUTANS Test Device	Positive	Real-Time PCR	
		Positive	Negative
	10	2	12
	1	76	77
Total	11	78	89

Sensitivity	Specificity	Echtzeit-PCR	
		Positiv	Negativ
90.9%	97.4%	10	2
83.3%	98.7%	76	77
Negative Predictive Value	98.7%	76	77

- C. Reproducibility:**
To check the intra-lot accuracy, the same positive samples and a dilution buffer solution have been processed 15 times on test devices of the same production lot in the same experimental conditions. All observed results were correct as expected. To check the inter-lot accuracy, same samples (positive and dilution buffer) were processed on three different production lots. All results were correct as expected.

- D. Interference:**
Crossed the ability to samples positive for the following oral bacteria was tested and found to be negative: *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus mitis*, *Lactobacillus casei*, *Streptococcus gordonii*, *Streptococcus ratti*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus acidophilus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Tannerella forsythensis*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Treponema denticola*, *Campylobacter rectus*, *Myxococcus xanthus*, and *Escherichia coli*.

- PACKAGE CONTENTS**
SALIVA-CHECK MUTANS
10 test kits - each kit contains MUTANS Test Device (1), Paraffin Gum (1), Pipette (1), Mixing container (1)
1 bottle of Reagent #1 (2 mL)
1 bottle of Reagent #2 (4 mL)
Optional (sold separately):
Collection Swab (10 pieces)

- STORAGE**
Store the kit in a cool dark place away from high temperatures and direct sunlight. Do not store at or below, or at high temperatures for a long time, as this may cause inaccurate results. Use the test kit immediately after opening the foil bag. (Shelf life: two and a half years from date of manufacture.)

- CAUTION**
- Avoid contact of reagent #1 or #2 with the eyes. In case of contact, flush with copious amounts of water and seek medical attention.
 - Avoid contact of reagent #1 or #2 with the skin. In case of contact, immediately flush with water.
 - A negative test result indicates that the patient has low levels of *Streptococcus mutans* in the mouth and is considered at low risk of developing dental caries at this time. This does not mean that they cannot develop dental caries in the future, since risk factors may change in later years.
 - For accurate diagnosis, the test results should be compared with other available clinical and laboratory information.
 - All components used for each test are intended for single use only. Do not reuse.
 - Dispose of all the components according to local regulations.
 - Reagent #1 is alkaline, reagent #2 is acidic. When disposing of these liquids, mix two together and flush with water.

- Instructions for use: Last updated on October 15, 2007, Rev. # 1.

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

- Verarbeitungsanleitung, stand: 15. Oktober 2007, Rev. # 1.**

SALIVA-CHECK MUTANS

Streptococcus mutans SCHNELLERKENNUNGSSSET
Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die empfohlenen Anwendungen.

Die Bakterienart *Streptococcus mutans* hat einen signifikanten Anteil bei der Entstehung von Karies. Die Diagnose des Anteils dieser Bakterien im Speichel ist sinnvoll zur Bestimmung des individuellen Kariesrisikos eines Patienten, wenn auch die Diagnose mit anderen Bakterien und anderen Pathogenen ausgeschlossen.

Empfohlene Anwendungsbereiche
Zur Ermittlung des *Streptococcus mutans* Levels im Speichel.

- Merkmale**
- Hohe Level (>5x10⁵ CFU/mL Speichel) von *Streptococcus mutans* können schnell und einfach innerhalb von 15 Minuten ohne spezielle Ausrüstung und ohne Heranzüchtung von Bakterienstamm erkannt werden.
 - SALIVA-CHECK Mutans erkennt *Streptococcus mutans* im Speichel durch einen hochspezifizierten immunochromatischen Prozess und basiert nicht auf der Erkennung von Bakterienwachstum; dadurch werden Probleme wie Verunreinigung mit anderen Bakterien oder Pathogenen ausgeschlossen.
 - Das Testergebnis wird als Linie angezeigt, so daß das Ergebnis einfach bestimmt werden kann.
 - Die Patienten können die Speichelprobe beim Zubeigen der Patienten (z.B. Kinder oder medizinisch eingeschränkte Personen) getestet werden, auch wenn diese Schwierigkeiten haben, Speichel in den Mischbehälter zu geben.

- VORSICHT**
- Der Tester, das Paraffin, die Pipette und der Mischbehälter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
 - Es wird empfohlen, einen Plaquestest und/oder einen Speichel-Puffertest zu verwenden, um ein komplettes Kariesrisikoprofil zu ermitteln und den Patienten über deren Risikostatus aufklären zu können.
 - Keinen Plaquestest anwenden bevor die Speichelprobe für den SALIVA-CHECK Mutans entnommen wird:

- a. Wenn der Speichel mit einer plaqueadretenden Lösung verschmutzt ist, kann sich der Speichel beim Zubeigen der Reagenzien nicht grün verfärben.
- b. Wenn der Patient unmittelbar vor der Probenentnahme den Mund spült, um Reste des Plaquestest zu entfernen wird dabei auch die Konzentration von *Streptococcus mutans* verringert und das Testergebnis verfälscht.

4. Vor einem Termin, an dem der SALIVA-CHECK Mutans angewendet werden soll, soll der Patient mindestens eine Stunde vorher nichts essen, sich Zahnpasta, Mundspüllösung oder Getränke konsumieren, die Zähne nicht putzen und keine Mundspüllösung verwenden.

- ANWENDUNG**
- Die Folienverpackung öffnen und den Tester, das Paraffin, den Mischbehälter sowie die Pipette entnehmen.
 - Den Patienten das Paraffin für etwa eine Minute kauen lassen, um die Speichelbildung anzuregen.

- NOTE:**
Das Paraffin sollte nicht verschluckt werden.
SALIVA-CHECK Mutans enthält die Menge muss bis zur Markierung "line A" reichen, Überschuß entfernen.

- Bei kleinen Kindern oder Patienten, wo das Speichelsammeln nicht möglich ist, kann ein spezielles Antikörper mit Reagenzien verwendet, die Anwendung gemäß der Anleitung des Täufers vornehmen.

4. Die Flasche mit dem Reagenz #1 vertikal halten und einen Tropfen Reagenz #1 in den Mischbehälter am Hals gut festhalten und mit einem Finger innerhalb von 10 Sekunden 15mal gegen den Mischbehälter klopfen, um eine gute Durchmischung von Reagenz und Reagenz #1 zu gewährleisten.

- NOTE:**
- Reagenz #1 ist eine alkalische Lösung, die den Speichel aufbricht und viskose Komponenten im Speichel löst. Das ist ein wichtiger Schritt, um sicherzustellen, daß der Speichel später leicht durch den Testfließt.
 - Speichelbläschen am Hals des Mischbehälters entfernen - die Menge in der Pipette muß bis zur dritten Linie reichen - und in das "Probenfenster" auf dem Tester geben.
 - Die Pipette vertikal in den Mischbehälter stecken lassen, nach Ablauf der 15 Minuten muß eine dicke rote Linie im "Control Window" (C) des Testers erschienen sein - dadurch wird signalisiert, daß der Test korrekt funktioniert. Jetzt kann die "Testfenster" (T) kontrolliert werden. Das Ergebnis ist positiv, wenn die rote Linie erkennbar ist und die rote Linie zeigt anzeigt, daß der Level an über >5 x10⁵ CFU/mL (Speichel) ist und der Patient ein hohes Risiko an zukünftiger Kariesaktivität hat. Wenn keine Linie erkennbar ist, wird dadurch eine geringe Konzentration von angezeigt, woraus sich ein geringes Kariespotenzial durch *Streptococcus mutans* ergibt.

- a. Es muß sichergestellt werden, daß das Testresultat nach 15 Minuten in den Mischbehälter zu entnehmen ist, eine kürzere oder längere Zeitspanne verfälscht sein kann.
- b. Das Resultat ist auch dann als positiv zu bewerten, wenn die Linie im Testfenster (T) sehr schwach erscheint, bitte dazu die Abb. #14 in der Gebrauchsanleitung beachten.
- c. Wenn keine rote Linie im Kontrollfenster (C) sichtbar wird, ist das Testergebnis ungenügend, den Test bitte mit neuen Materialien wiederholen.

- d. Das Testergebnis ist positiv, wenn die Anzahl an *Streptococcus mutans* Bakterien höher als 5 x 10⁵ CFU/mL (mehr als 500.000 CFU pro ml. Speichel) im angeregten Speichel ist.
- e. Ein negatives Testergebnis zeigt, daß die Anzahl von *Streptococcus mutans* kleiner als 5 x 10⁵ CFU/mL (weniger als 500.000 CFU pro ml. Sp.) ist.

- WIRKUNGSWEISE**
SALIVA-CHECK MUTANS erkennt *Streptococcus mutans* im Speichel durch einen hoch spezifischen immunochromatographischen Prozess. Wenn ein hoher Level von *Streptococcus mutans* im Speichel ist, reagieren die Bakterien mit einem colloidalen Goldpartikel, der mit einem Antikörper im Testgerät. Die colloidalen Goldpartikel setzen sich auf die Oberfläche des Bakteriums und reagieren mit einem weiteren S. Mutans Antikörper und bilden so die rote Linie im "Testfenster" (T), die kolloidalen Goldpartikel des monoklonalen Mutans Antikörpers, die nicht mit S. Mutans reagiert haben, reagieren mit einem Anti-Maus Immunoglobulin und bilden die rote Kontrolllinie.

- Das SALIVA-CHECK Mutans Testset enthält die Reagenzien #1 und #2 um die Schwierigkeiten, die bei der Verwendung von Speichel als Sample auftreten, zu vermeiden. Aufgrund seiner hohen Viskosität fließt Speichel nicht leicht in den Tester; außerdem ist *Streptococcus mutans* oft mit Glykanen bedeckt, die eine Reaktion mit dem Antikörper im Tester behindern. Das Reagenz #1 ist eine NaOH-Lösung, #2 ist die Lösung einer organischen Säure.

- LEISTUNG**
- A. Empfindlichkeit: Die Empfindlichkeit des Testes wurde durch Verdünnen einer reinen *Streptococcus mutans* Lösung ermittelt (1x 10⁸ CFU/mL). Die Testergebnisse zeigen, daß die Anzahl von *Streptococcus mutans* 9.4x10⁴ CFU beträgt (300 µl von 5x10⁵ CFU/mL Lösung).
- B. Sensitivität der Spezifität (Korrelation): Im Rahmen einer Untersuchung wurden 89 Speichelproben getestet. Die Ergebnisse des Tests mit dem Mutans-Tester wurden mit den Ergebnissen der Echtzeit-PCR-Methode verglichen:

Mutans Tester	Positiv	Echtzeit-PCR	
		Positiv	Negativ
	10	2	12
	1	76	77
Gesamt	11	78	89

Sensitivität	Spezifität	Echtzeit-PCR	
		Positiv	Negativ
90.9%	97.4%	10	2
83.3%	98.7%	76	77
Negative Predictive Value	98.7%	76	77

- C. Reproduzierbarkeit:**
Über den Zeitraum der Produktion innerhalb der Chargen sicherzustellen, wurden die gleichen positiven Proben mit einer Pufferlösung 15 mal an Testern einer Charge unter gleichen Bedingungen angewandt; alle Testergebnisse waren wie erwartet korrekt. Um den Genauigkeitsgrad verschiedener Chargen sicherzustellen, wurden entsprechende positive Proben auf drei verschiedene Chargen angewandt; auch diese Testergebnisse waren korrekt.

- D. Interferenz:**
Die Kreuzreaktionen von Proben mit den folgenden Bakterien wurden getestet und die Ergebnisse wurden als Negativ erkannt, d.h. eine Interferenz wurde ausgeschlossen: *Streptococcus sobrinus*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus mitis*, *Lactobacillus casei*, *Streptococcus gordonii*, *Streptococcus ratti*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus acidophilus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Tannerella forsythensis*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Treponema denticola*, *Campylobacter rectus*, *Myxococcus xanthus*, und *Escherichia coli*.

- PACKUNGSINHALT**
SALIVA-CHECK MUTANS
10 Testsets, jedes enthält 1 x Tester, 1x Paraffin, 1x Pipette, 1x Mischbehälter
1 Flasche Reagenz #1 (2 mL)
1 Flasche Reagenz #2 (4 mL)
Optional erhältlich:
Probenauffahmeputzer (10 Stück)

- AUFBEWAHRUNG**
Das Testset an einem kühlen, dunklen Ort ohne Einwirkung von hohen Temperaturen oder Sonnenlicht aufbewahren. Nicht unter 0 °C oder bei hohen Temperaturen aufbewahren, da die Testergebnisse sonst verfälscht sein können. Die Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. (Halbbarkeit: Zweieinhalf Jahre ab Herstellungsdatum)

- VORSICHT**
- Augenkontakt mit den Reagenzien #1 oder #2 vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit großen Mengen fließendes Wasser spülen und medizinische Hilfe anfordern.
 - Optional erhältlich:
Probenauffahmeputzer (10 Stück)

- AUFBEWAHRUNG**
Das Testset an einem kühlen, dunklen Ort ohne Einwirkung von hohen Temperaturen oder Sonnenlicht aufbewahren. Nicht unter 0 °C oder bei hohen Temperaturen aufbewahren, da die Testergebnisse sonst verfälscht sein können. Die Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. (Halbbarkeit: Zweieinhalf Jahre ab Herstellungsdatum)

- VORSICHT**
- Augenkontakt mit den Reagenzien #1 oder #2 vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit großen Mengen fließendes Wasser spülen und medizinische Hilfe anfordern.
 - Optional erhältlich:
Probenauffahmeputzer (10 Stück)

- AUFBEWAHRUNG**
Das Testset an einem kühlen, dunklen Ort ohne Einwirkung von hohen Temperaturen oder Sonnenlicht aufbewahren. Nicht unter 0 °C oder bei hohen Temperaturen aufbewahren, da die Testergebnisse sonst verfälscht sein können. Die Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. (Halbbarkeit: Zweieinhalf Jahre ab Herstellungsdatum)

- VORSICHT**
- Augenkontakt mit den Reagenzien #1 oder #2 vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit großen Mengen fließendes Wasser spülen und medizinische Hilfe anfordern.
 - Optional erhältlich:
Probenauffahmeputzer (10 Stück)

- AUFBEWAHRUNG**
Das Testset an einem kühlen, dunklen Ort ohne Einwirkung von hohen Temperaturen oder Sonnenlicht aufbewahren. Nicht unter 0 °C oder bei hohen Temperaturen aufbewahren, da die Testergebnisse sonst verfälscht sein können. Die Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. (Halbbarkeit: Zweieinhalf Jahre ab Herstellungsdatum)

- VORSICHT**
- Augenkontakt mit den Reagenzien #1 oder #2 vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit großen Mengen fließendes Wasser spülen und medizinische Hilfe anfordern.
 - Optional erhältlich:
Probenauffahmeputzer (10 Stück)

- VORSICHT**
- Augenkontakt mit den Reagenzien #1 oder #2 vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit großen Mengen fließendes Wasser spülen und medizinische Hilfe anfordern.
 - Optional erhältlich:
Probenauffahmeputzer (10 Stück)

SALIVA-CHECK MUTANS

Streptococcus mutans RAPID DETECTION KIT
Utilisation uniquement par un professionnel dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

Les espèces de bactéries *Streptococcus mutans* ont un rôle important dans l'initiation de la formation des caries dentaires. Mettre en évidence une certaine quantité de cette bactérie dans la salive est très utile pour évaluer le risque carieux du patient... en conjonction avec d'autres informations cliniques. Le kit de détection SALIVA-CHECK MUTANS donne une évaluation semi-quantitative du niveau de *Streptococcus mutans* dans la salive en 15 minutes par l'utilisation des anticorps monoclonaux.

INDICATIONS
Détection quantitative des *Streptococcus mutans* dans la salive.

- CARACTERISTIQUES**
- Les patients ayant un nombre élevé de *Streptococcus mutans* dans la salive (>5x10⁵ u/ml) sont rapidement et facilement identifiés en moins de 15 minutes sans équipement particulier ni mise en culture de la bactérie.
 - Le test SALIVA-CHECK MUTANS détecte les *Streptococcus mutans* dans la salive par un procédé spécifique d'immuno-chromatographie qui ne repose pas sur la culture des bactéries. Ainsi, les problèmes comme la contamination par des bactéries ou d'autres agents pathogènes sont évités.
 - Le résultat du test est indiqué visuellement par une ligne, donc facile à déterminer.
 - Utiliser un tampon (swab) - disponible séparément - pour recueillir l'échantillon de salive chez les patients ayant des difficultés à expectorer dans le récipient de mélange comme les très jeunes enfants ou les patients médicalement handicapés.

- PRECAUTIONS**
- Les éléments du test, paraffine, pipette et récipient de mélange sont à usage unique.
 - Il est également recommandé d'utiliser un révélateur de plaque et/ou un test de capacité tampon de la salive pour affiner le profil carieux du patient et l'informer de son risque carieux.
 - Ne pas utiliser d'agent révélateur de plaque avant de collecter la salive pour le test SALIVA-CHECK MUTANS pour les raisons suivantes:

- a. Si la salive est contaminée par un révélateur de plaque, la salive ne prendra pas la couleur vert clair après avoir ajouté les réactifs #1 et #2.
- b. Si le patient rince sa bouche pour retirer l'agent révélateur, les *Streptococcus mutans* peuvent également être enlevés, et le résultat du test ne sera pas précis.

4. Prétablir avec le patient visitez prévoyant un diagnostic salivaire, demander au patient de ne pas fumer, boire ou manger, se laver les dents ou utiliser une solution de rinçage au moins 1 heure avant le rendez-vous fixé.

- MODE D'EMPLOI**
- Ouvrir le sachet aluminium et sortir les éléments du test: gomme paraffine, récipient de mélange et pipette.
 - Demander au patient de mâcher la gomme fournie pendant 1 minute pour stimuler la sécrétion de salive.
 - Chaque fois que le patient a fini de mâcher, le patient doit avaler la gomme ne doit pas être avalée.
 - Collecter l'échantillon de salive stimulée dans le récipient de mélange... jusqu'à la ligne A. Retirer les excès.

- NOTE:**
Pour les très jeunes enfants ou les patients ayant des difficultés à expectorer dans le récipient de mélange, il est recommandé d'utiliser un tampon (swab) disponible séparément. Se référer au mode d'emploi du fabricant.

4. Tenir verticalement le flacon du réactif #1 et ajouter une goutte à la salive. Boucher l'ouverture du récipient de mélange pour éviter toute perte de salive. Tapoter le récipient de mélange avec le doigt une quinzaine de fois pendant 10 secondes pour mélanger soigneusement la salive et le réactif #1.

- NOTE:**
- Le réactif #1 est une solution alcaline qui brisera et dissoudra les composants visqueux de la salive. Il s'agit d'une étape importante de la procédure dans la fenêtre T, signifiant que le nombre de *Streptococcus mutans* dans la salive est très élevé (> 5 x10⁵ u/ml) et que le patient présente un risque potentiellement élevé d'activité carieuse. Si aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre T, après 15 minutes, cela signifie que le niveau de *Streptococcus mutans* dans la salive est faible et que le risque potentiel de développer des caries l'est aussi.

- NOTE:**
- Observer les résultats 15 minutes après avoir déposé le tampon de salive dans sa fenêtre T. Les résultats lus avant ou après 15 minutes peuvent être inexacts.
 - Le résultat est considéré comme positif même si la ligne de la fenêtre T est très pâle. Se référer à l'image #14 du guide d'utilisation.
 - Si la ligne rouge n'apparaît pas dans la fenêtre (C), le test est invalide. Recommencer le test avec un nouveau dispositif d'échantillonnage.

- e. Le test sera positif si le nombre de bactéries *Streptococcus mutans* par ml de salive stimulée est > 5 x 10⁵ u/mL (plus de 500.000 unités par mL de salive).
- e. Le test est négatif lorsque le nombre de *Streptococcus mutans* est < 5 x 10⁵ u/mL (moins de 500.000 unités par ml de salive).

- f. Replacer les capuchons des réactifs après utilisation.

- MECANISME**
SALIVA-CHECK MUTANS détecte les *Streptococcus mutans* présents dans la salive grâce à un processus immunochromatographique. Lorsque le nombre de *Streptococcus mutans* est élevé, ils réagissent avec les anticorps monoclonaux anti-S. mutans marqué à l'or colloïdal contenu dans le dispositif. À l'inverse, les anticorps d'or se lient à la surface de *Streptococcus mutans*. Ces deux réactifs avec un autre anticorps anti-S. mutans pour former la ligne rouge sur la fenêtre T. L'anticorps monoclonal anti-S. mutans marqué à l'or colloïdal qui n'a pas réagi au *Streptococcus mutans* réagit avec un immunoglobuline anti-mouse présente dans la fenêtre C et constitue la ligne rouge de contrôle.

- Le kit SALIVA-CHECK MUTANS contient les réactifs #1 et #2 pour surmonter les difficultés liées à la nature même de la salive. La salive humaine ne s'écoule pas facilement dans le dispositif d'échantillonnage de salive. La viscosité de la salive humaine est souvent couverte de glucane ce qui peut inhiber la réaction avec l'anticorps. Les réactifs #1 et #2 du SALIVA-CHECK MUTANS ont pour but de supprimer ces contraintes pour obtenir des résultats précis. Le réactif #1 est une solution de NaOH, le #2 est une solution organique acide.

- PERFORMANCE**
- Délectabilité: La limite de détection a été évaluée par la dilution d'une solution pure de *Streptococcus mutans* (1x 10⁸ u/mL). Les résultats montrent que le nombre de *Streptococcus mutans* détecté est de 9.4x10⁴ u dans le dispositif d'échantillonnage (solution 300 µl de 5x10⁵ u/mL).
 - Sensibilité-Spécificité (Corrélation): Résultats du dispositif d'échantillonnage de salive. Résultats du dispositif d'échantillonnage de salive comparés avec la méthode PCR en temps réel

SALIVA-CHEEK MUTANS

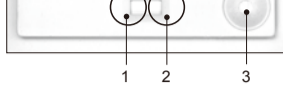
SET VOOR SNEL DETECTEREN VAN *Streptococcus mutans*

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door landhelekundig gekwalificeerden.

De bacteriesoort *Streptococcus mutans* speelt een belangrijke rol bij het initiëren van tandcaries. Informatie over de hoeveelheid van deze bacterie in speeksel samen met andere klinische gegevens, is nuttig voor de beoordeling van het cariesrisico bij individuele patiënten. De testset SALIVA-CHEEK MUTANS biedt, met behulp van monoclonale antilichamen, een semi-quantitatieve beoordeling van het gehalte aan *Streptococcus mutans* in het speeksel binnen 15 minuten.

AANBEVOLEN TOEPASSING

Voor de bepaling van het gehalte aan *Streptococcus mutans* in speeksel.



KENMERKEN

- Patiënten met een hoog gehalte (>5x10⁸ CFU/mL speeksel) aan *Streptococcus mutans* kunnen binnen 15 minuten snel en gemakkelijk worden geïdentificeerd, zonder speciale apparatuur.
- SALIVA-CHEEK MUTANS detecteert *Streptococcus mutans* in speeksel met gebruik van een zeer specifiek immunochromatografische procedure en is niet afhankelijk van de aanwezigheid van andere bacteriële soorten.
- De testresultaten worden niet beïnvloed door voeding, verontreiniging met andere bacteriën en pathogenen voorkomen.
- De testuitslag wordt visueel aangegeven met een streep, zodat de uitkomst gemakkelijk kan worden vastgesteld.
- Laat de patiënt een speekselmonster verzamelen op een speciale manier kan een speekselmonster worden afgenomen bij kinderen (zoals jonge kinderen en geestelijk gehandicapte patiënten) die moeilijk kunnen spugen in de speekselmeengingflac.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De testplaatje, de paraffinefilm, het pipet en de mengflacon zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Wij bevelen aan om tevens disclosie vloeistof en/of een speekselbufferfles te gebruiken om een volledig riscoprofiel voor caries op te stellen en de patiënt te kunnen informeren over het voor hem of haar geldende risico op de ziekte van cariës.
- Gebruik geen disclosie vloeistof voordat u speeksel voor de testset SALIVA-CHEEK MUTANS afneemt, om de volgende redenen:
 - Het speeksel wordt verontreinigd met disclosievloeistof, waardoor het speeksel niet lichtgroen na toevoeging van reagent nr. 1 en nr. 2.
 - Als de patiënt de mond spoelt om disclosie vloeistof te verwijderen, kan ook eventueel aanwezige *Streptococcus mutans* worden weggespoeld, met een onjuiste testuitslag tot gevolg.
- Instueer de patiënt vanaf minimaal één uur voor de tijd van de afspraak voor het gebruik van de testset SALIVA-CHEEK MUTANS zonder eten, drinken of kauwgom te gebruiken, de tanden te poetsen of een mondspoelmiddel te gebruiken.

GERBUIKSAANWIJZING

1. Opgeef de folieverpakking en neem de testplaat, de paraffinefilm, de mengflacon en het pipet eruit.
2. Laat de patiënt een speekselmonster verzamelen op de megeleverde gom kauwen om de speekselvorming te stimuleren.

N.B.:
De gom mag niet worden ingeslikt.
4. Hou de flesken met reagent nr. 1 verticaal en voeg 1 druppel reagent nr. 1 toe aan het speeksel. Hou de opening van de mengflacon stevig dicht, zodat u geen speeksel most. Tik gedurende 10 seconden 15 keer met een vinger tegen de container zodat het speeksel en reagent nr. 1 goed gemengd worden.

N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.
5. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
6. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

7. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

8. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

9. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

10. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

11. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

12. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

13. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

14. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

15. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

16. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

17. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

18. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

19. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

20. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

21. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

22. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

23. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

24. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

25. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

26. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

27. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

28. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

29. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

30. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

31. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

32. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

33. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

34. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

35. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

36. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

37. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

38. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

39. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

40. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

41. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

42. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

43. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

44. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

45. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

46. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

47. Voer 4 druppels van reagent nr. 2 toe aan de mengflacon. Het afgenomen monster moet tot aan streep A staan. Verwijder het overvloedige speeksel.
N.B.:
Voor kleine kinderen en patiënten die moeite hebben om in de mengflacon te spugen, raden wij aan om een verzamelvatstafje te gebruiken, aar verkrijgbaar; zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

SALIVA-CHEEK MUTANS

ETT VERKTÖG FÖR HURTTIGT ÖPPÅGGE *Streptococcus mutans*

Produktet må kun anvendes af professionelle brugere og indenfor de rekommenderede indikationer.

Bakterierarten *Streptococcus mutans* har en afgørende rolle ved dannelse af karies. Mængden af bakterier i spåvnen er brugbar til bedømmelse af kariesrisico hos individuelle patienter, sammen med anden klinisk information. Med SALIVA-CHEEK MUTANS test kit kan man på bare 15 minutter få en semi-quantitativ vurdering af niveau af *Streptococcus mutans* i spåvnen ved anvendelse af monoclonale antistoffer.

REKOMMENDEREDE INDIKATIONER

Til bestemte mål af mængden af *Streptococcus mutans* i spåvnen.

EGENSKABER

- Patienter med højt niveau (>5x10⁸ CFU/mL spåvni) af *Streptococcus mutans* kan indenfor 15 minutter hurtigt og enkelt identificeres uden nogen specielt testudrusting og uden kultivering af bakterier.
- SALIVA-CHEEK MUTANS sporer *Streptococcus mutans* i spåvni ved anvendelse af en specifik immunokromatografproces og er derfor ikke afhængig af nogen dyrkning af bakterier. Problem såsom kontaminering med andre bakterier eller patogener undgår derfor.
- Testresultatet vises visuelt med en linje, så at man enkelt kan bedømme resultatet.
- Ved at anvende en minisvamp (findes separat), kan spålvprøve nemt luges på en patient (såsom barn eller medicinsk handicappede patienter) som har svært ved at spytte i spytbeholder.

SIKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Testapparatet, paraffinstykke, pipette og blandebeholder er til engangsbrug.
- De rekommenderes også at anvende en væske som afslører plack og/eller et test som viser salivens buffertingskapacitet. Ved hjælp af disse test kan man bestemme en komplet kariesrisikoprofil samt vise patienten den aktuelle kariesrisico ved hjælp af en test af salivens buffertingskapacitet.
- Anvend ikke en væske som afslører plack inden saliv er blevet samlet ind til SALIVA-CHEEK MUTANS testen på grund af følgende årsager:
 - Hvis saliv kontamineres med nævnte væske vil den ikke ændre farve til lysegrøn efter at man har tilstret reagenserne #1 og #2.
 - Hvis patienten skåller munden for at fjerne plakkvæksen, så er risikoen at *Streptococcus mutans* også skylles væk og man får vedværende lme før et eksakt testresultat.
- Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

BRUGSANVISNING

1. Åben foliepakkingen og tag testapparatet, paraffinstykkene, blandebeholder og pipetten ud.

2. Bed patienten tygge på et stykke paraffin i ca. 1 minut for at stimulere dannelse af spyt.

3. Paraffinstykkene skal ikke synkes. Paraffinstykkene skal ikke synkes.

4. Det spyt som nu dannes, spyttes ud i blandebeholder. Den opsamlende volumen skal være op til linje A. Der skal kun samles spyt op til linje A, resten hældes ud.

5. For små børn eller patienter som har problemer med at spytte i blandebeholder, så anbefales det at bruge den minisvamp som følger med i testsetet.

6. Hvis patienten skåller munden for at fjerne plakkvæksen, så er risikoen at *Streptococcus mutans* også skylles væk og man får vedværende lme før et eksakt testresultat.

7. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

8. Hvis patienten skåller munden for at fjerne plakkvæksen, så er risikoen at *Streptococcus mutans* også skylles væk og man får vedværende lme før et eksakt testresultat.

9. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

10. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

11. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

12. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

13. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

14. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

15. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

16. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

17. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

18. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

19. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

20. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

21. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

22. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

23. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

24. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

25. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

26. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

27. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

28. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

29. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

30. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

31. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

32. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

33. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.

34. Inden en planlagt konsultation, hør sialdivagnos skål stilles, skål patienten informeres om ikke at ryge, ikke spise eller drikke, ikke bårste tånder eller skålle munden med nogen type af mundskyllemiddel, 1 time for det planlagte besøg.